

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI

*Wydanie 8
Warszawa, 12.10.2012 r.*

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne.....	3
2.1. Podstawy prawne działalności akredytacyjnej.....	3
2.2. Zakres działalności akredytacyjnej.....	4
2.3. Akredytacja transgraniczna.....	4
2.4. Wielostronne porozumienia.....	4
3. Wymagania akredytacyjne.....	4
4. Proces akredytacji.....	4
4.1. Zasady ogólne procesu akredytacji.....	4
4.2. Czas trwania procesu akredytacji.....	5
4.3. Wniosek o akredytację. Dokumentacja klienta.....	6
4.4. Przegląd wniosku.....	7
4.5. Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego.....	7
4.6. Przegląd dokumentacji i wizytacja wstępna.....	8
4.7. Ocena na miejscu.....	9
4.8. Ocena wykonania korekcji / działań korygujących.....	10
4.9. Decyzja w procesie akredytacji.....	11
5. Przerwanie procesu akredytacji.....	11
6. Procesy nadzoru.....	11
6.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru.....	11
6.2. Nadzór planowany.....	12
6.3. Nieplanowane procesy w nadzorze.....	13
6.4. Ponowna ocena.....	15
6.5. Wyniki procesów nadzoru.....	15
7. Sankcje.....	17
8. Ochrona informacji i praw własności Klientów.....	17
9. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta.....	18
10. Odwołania i skargi.....	18
10.1. Odwołania.....	18
10.2. Skargi.....	18
11. Opłaty.....	19
12. Postanowienia końcowe.....	19
13. Dokumenty związane.....	19
14. Załączniki.....	20

1. Wprowadzenie

Opis systemu akredytacji (DA-01) jest podstawowym dokumentem przedstawiającym ogólne zasady, jakimi kieruje się Polskie Centrum Akredytacji (PCA) udzielając lub nadzorując akredytację wszystkich jednostek oceniających zgodność (CAB).

Wymagania akredytacyjne, warunki udzielania i utrzymywania akredytacji oraz szczegółowe zasady prowadzenia ocen podaje:

- dla laboratoriów badawczych - dokument DAB-07;
- dla laboratoriów medycznych – dokument DAM-01;
- dla laboratoriów wzorcujących - dokument DAP-04;
- dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania - dokument DACS-01;
- dla jednostek certyfikujących wyroby - dokument DACW-01;
- dla jednostek certyfikujących osoby - dokument DACP-01;
- dla jednostek inspekcyjnych - dokument DAK-07;
- dla weryfikatorów EMAS – dokument DAVE-01;
- dla weryfikatorów GHG – dokument DAVG-01;
- dla organizatorów badań biegłości – dokument DAPT-01.

Dokumenty związane, według których PCA prowadzi działalność akredytacyjną, zostały podane w punkcie 13. niniejszego dokumentu.

W odniesieniu do wszystkich dokumentów PCA stosowana jest następująca zasada: w przypadku powołań datowanych, ma zastosowanie wyłącznie wydanie cytowane, zaś w przypadku powołań niedatowanych, stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego (łącznie ze zmianami).

Wszystkie dokumenty PCA są dostępne na stronie internetowej www.pca.gov.pl oraz - na życzenie - w siedzibie PCA. Normy są do nabycia w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl), zaś dokumenty organizacji międzynarodowych EA, IAF, ILAC są dostępne w wersji oryginalnej na stronach internetowych tych organizacji (EA: www.european-accreditation.org; ILAC: www.ilac.org; IAF: www.iaf.nu). Tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF, ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA. Dokumenty FALB dostępne są na żądanie w PCA.

2. Polskie Centrum Akredytacji - informacje ogólne

Adres: ul. Szczotkarska 42, 01-382 Warszawa
NIP: 951-19-98-004 REGON: 017168960
tel.: 22-355-70-00 fax.: 22-355-70-18
strona: www.pca.gov.pl e-mail: sekretariat@pca.gov.pl

2.1. Podstawy prawne działalności akredytacyjnej

PCA prowadzi działalność akredytacyjną na mocy ustawy z dnia 30.08.2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.). PCA jest krajową jednostką akredytującą, upoważnioną do akredytacji jednostek oceniających zgodność (CAB). PCA posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego ds. gospodarki.

PCA działa zgodnie z wymaganiami określonymi: w rozporządzeniu (WE) 765/2008, w ustawie o systemie oceny zgodności, w normie PN-EN ISO/IEC 17011:2006 oraz zgodnie ze zobowiązaniami wynikającymi z zawartych porozumień wielostronnych EA MLA, ILAC MRA, IAF MLA.

W zakresie akredytacji weryfikatorów EMAS, PCA działa zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu nr 1221/2009 oraz wytycznymi Forum of Accreditation and Licencing Bodies (FALB).

System akredytacji prowadzony przez PCA jest dostępny dla wszystkich jednostek oceniających zgodność, niezależnie od ich wielkości, statusu prawnego oraz uczestnictwa w jakiegokolwiek organizacji lub grupie organizacji.

2.2. Zakres działalności akredytacyjnej

Na mocy ustawy o systemie oceny zgodności, do zakresu działania PCA należy między innymi: akredytowanie jednostek oceniających zgodność, sprawowanie nadzoru nad nimi w zakresie przestrzegania przez nie warunków akredytacji oraz prowadzenie wykazu akredytowanych jednostek oceniających zgodność.

Szczegółowy zakres działalności akredytacyjnej PCA, w obszarze którego jednostki oceniające zgodność mogą ubiegać się o akredytację opublikowany jest na stronie internetowej PCA.

W przypadku wystąpienia potrzeby akredytacji nowych rodzajów jednostek oceniających zgodność lub akredytacji w zakresie specyficznych dziedzin, PCA może podjąć się rozszerzenia działalności akredytacyjnej PCA.

Polityka PCA dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej, a w szczególności dotycząca jego rozszerzania została przedstawiona w dokumencie DA-09.

2.3. Akredytacja transgraniczna

Ogólną zasadą PCA jest prowadzenie działalności akredytacyjnej na terenie Polski oraz nieoferowanie akredytacji poza granicami Polski. Polityka PCA dotycząca akredytacji jednostek oceniających zgodność poza granicami Polski, jak również dotycząca świadczenia usług przez akredytowane przez PCA jednostki oceniające zgodność poza granicami Polski, została przedstawiona w dokumencie DA-07.

2.4. Wielostronne porozumienia

PCA jest sygnatariuszem:

- *Wielostronnego Porozumienia EA (EA Multilateral Agreement)* w zakresie laboratoriów badawczych i wzorcujących, jednostek certyfikujących systemy zarządzania, jednostek certyfikujących wyroby i osoby oraz jednostek inspekcyjnych;
- *Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF Multilateral Recognition Arrangement)*, w zakresie jednostek certyfikujących systemy zarządzania według ISO 9001 i ISO 14001 oraz jednostek certyfikujących wyroby;
- *Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu ILAC (ILAC Mutual Recognition Arrangement)*, w zakresie laboratoriów badawczych i wzorcujących.

3. Wymagania akredytacyjne

Wymagania akredytacyjne dla poszczególnych rodzajów jednostek oceniających zgodność (CAB) podają dokumenty wymienione w punkcie 1.

W przypadku konieczności wprowadzania nowych lub znowelizowanych wymagań akredytacyjnych, stosowane są zasady podane w dokumencie DA-09.

4. Proces akredytacji

4.1. Zasady ogólne procesu akredytacji

Zakres oceny w procesie akredytacji określają wymagania akredytacyjne oraz wnioskowany zakres akredytacji. PCA ocenia CAB pod względem kompetencji w zakresie technicznym i systemu zarządzania, mając na uwadze zachowanie przez CAB bezstronności i niezależności oraz zapewnienie rzetelności usług w zakresie oceny zgodności.

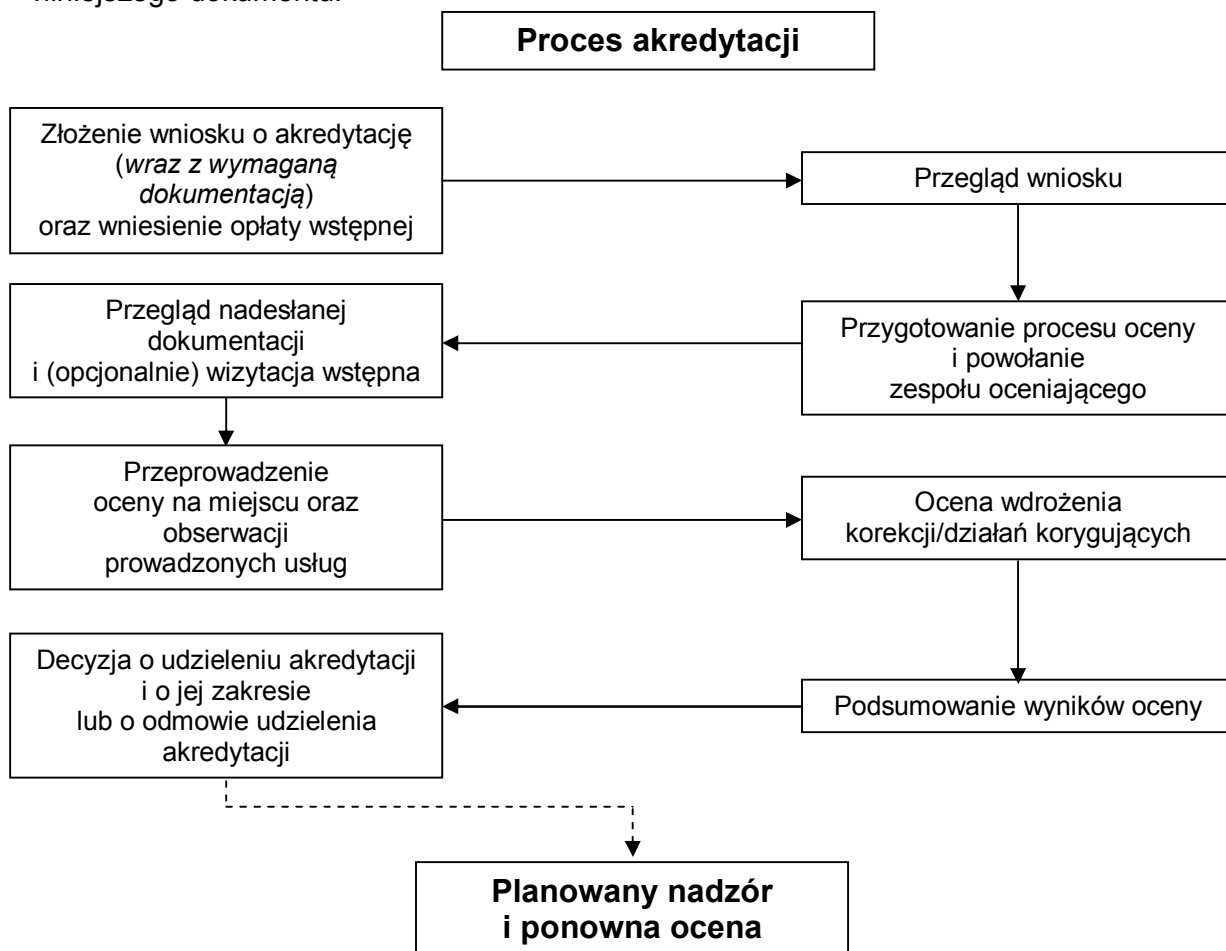
W procesach akredytacji ocenie poddawane są tylko te obszary działania CAB, które są objęte wnioskowanym zakresem akredytacji. W stosunku do pozostałych obszarów działania CAB lub działania organizacji związanych, ocenia się je w takim stopniu, by uzyskać

pewność, że nie wpływają one negatywnie na spełnienie wymagań akredytacyjnych i/lub na rzetelność usług w zakresie oceny zgodności objętych akredytacją.

Proces akredytacji obejmuje zawsze:

- przegląd dokumentacji,
- ocenę na miejscu realizowaną w siedzibie podmiotu i we wszystkich lokalizacjach, gdzie prowadzona jest jedna lub więcej działalności kluczowych¹,
- obserwacje usług prowadzonych w rzeczywistych warunkach.

Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesie akredytacji, dla poszczególnych rodzajów jednostek oceniających zgodność, podają dokumenty wymienione w punkcie 1. niniejszego dokumentu.



4.2. Czas trwania procesu akredytacji

Zgodnie z ustawą o systemie oceny zgodności, PCA - w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku o udzielenie akredytacji - jest zobowiązane do zawiadomienia wnioskującej CAB o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji.

Za dzień złożenia wniosku przyjmuje się dzień, w którym zostały dostarczone do PCA wszystkie dokumenty wymienione we wniosku, w tym pełna dokumentacja dot. systemu zarządzania oraz dot. usług w zakresie oceny zgodności.

Czas trwania poszczególnych etapów procesu akredytacji zależy zarówno od PCA, jak również działań CAB determinujących realizację kolejnych etapów procesu akredytacji.

W niniejszym dokumencie podano terminy umożliwiające przeprowadzenie procesu

¹ Działalność kluczowa – def. PN-EN ISO/IEC 17011 i IAF/ILAC A5

akredytacji w okresie 12 miesięcy. Przed rozpoczęciem procesu akredytacji, PCA informuje CAB o harmonogramie poszczególnych etapów procesu akredytacji. CAB powinien realizować zadania, umożliwiające PCA kontynuowanie procesu w możliwie najkrótszym czasie. W uzasadnionych przypadkach, przy zachowaniu zasady ciągłości oceny, PCA - na wniosek CAB - może wyrazić zgodę na wydłużenie terminu wymaganego w niniejszym dokumencie.

4.3. Wniosek o akredytację. Dokumentacja klienta

Wnioskujący o akredytację CAB składa wniosek o akredytację (FA-01) wraz z odpowiednimi załącznikami w nim wymienionymi.

Dla każdego rodzaju jednostki oceniającej zgodność wymagany jest odrębny wniosek.

Wniosek o akredytację jest formalnym zleceniem dla PCA na przeprowadzenie procesu akredytacji i zawiera zobowiązanie wnioskującego do wniesienia opłat za proces akredytacji, wynikających z aktualnego cennika (DA-04).

Wraz z wnioskiem należy wnieść opłatę wstępną, na zasadach określonych w cenniku (DA-04), a potwierdzenie wpłaty załączyć do wniosku.

PCA przyjmuje dokumentację w języku polskim. Tylko w uzasadnionych przypadkach i po wcześniejszym uzyskaniu zgody PCA, dokumentacja jest przyjmowana również w języku angielskim.

PCA przyjmuje dokumentację w formie elektronicznej lub papierowej.

W przypadku przekazywania dokumentacji w wersji elektronicznej, wymagane jest:

- zapewnienie łatwości drukowania dokumentów w wersji elektronicznej;
- stosowanie plików w następujących formatach: Portable Document Format (*.pdf), Microsoft Word Document Format (*.doc), Rich Text Format (*.rtf), plain text (txt), Open Document Format (*.odt);
- sprawdzenie plików przez CAB pod kątem obecności wirusów z zaznaczeniem jakim programem dokonano sprawdzenia (*z podaniem wersji*);
- dokumenty nie mogą zawierać makr oraz nie mogą być plikami wykonywalnymi (*np. .exe, .com*);
- w przypadku przesyłania pocztą elektroniczną dokumentów o dużych rozmiarach, pliki muszą być poddane kompresji (zmniejszeniu objętości) za pomocą popularnych programów kompresujących: 7-Zip, Zip, Rar, Gzip. Całkowity rozmiar przesyłki nie powinien przekraczać 20 Mb; nazwy stosowane dla załączników poczty elektronicznej nie mogą zawierać podwójnych spacji, kropek oraz nie mogą posiadać podwójnego oznaczenia typu pliku (*np. *.doc.doc, *.doc.zip*);
- dostateczne zabezpieczenie przez CAB plików przed odczytem przez osoby postronne (*w szczególności podczas przesyłania pocztą elektroniczną*).

PCA obejmuje należyłą ochroną przekazane dokumenty, udostępnia je tylko wyznaczonym pracownikom PCA, auditorom i ekspertom PCA i członkom komitetów na potrzeby przeprowadzania ocen i podejmowania decyzji w procesach akredytacji i nadzoru. Po zakończonym procesie oceny, dokumenty są zwracane do CAB oraz bezpowrotnie kasowane z zasobów PCA.

W przypadku przekazywania dokumentacji w wersji papierowej, wymagane jest uzgodnienie z PCA liczby kopii poszczególnych dokumentów dla członków zespołu oceniającego.

Z uwagi na ochronę informacji, wraz z przekazywaną dokumentacją (*bez względu na formę*) należy załączyć wykaz przekazywanych do PCA dokumentów (z zaznaczeniem liczby poszczególnych kopii, jeśli dotyczy).

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się możliwość przeprowadzenia przeglądu dokumentacji w siedzibie CAB, z zastrzeżeniem pokrycia przez niego dodatkowych, związanych z tym kosztów, wynikających z wydłużenia oceny.

4.4. Przegląd wniosku

PCA dokonuje przeglądu wniosku pod względem jego poprawności w zakresie formalnym i merytorycznym (*m.in. kompletności informacji zamieszczonych we wniosku i załączonej dokumentacji*) oraz przeprowadza analizę własnych możliwości do przeprowadzenia procesu akredytacji w danym zakresie.

Po pozytywnym przeglądzie wniosku, PCA informuje CAB o jego przyjęciu, rozpoczęciu procesu akredytacji oraz harmonogramie poszczególnych etapów procesu akredytacji.

W przypadku, gdy wniosek nie jest kompletny, PCA występuje do CAB z prośbą o jego uzupełnienie. Nieuzupełnienie wniosku w terminie 20 dni roboczych od daty otrzymania informacji o jego niekompletności powoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia, a PCA zawiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji w związku ze złożeniem niekompletnego wniosku o akredytację.

Ponowne ubieganie się o akredytację przez CAB, wymaga złożenia nowego wniosku o akredytację.

W przypadku wniosku, który dotyczy nieakredytowanego dotąd zakresu działalności, CAB zostaje poinformowany o odmowie przeprowadzenia procesu akredytacji we wnioskowanym zakresie i ewentualnym podjęciu działań - związanych z rozszerzeniem zakresu działalności PCA - zgodnie z polityką określoną w dokumencie DA-09.

4.5. Przygotowanie procesu oceny i powołanie zespołu oceniającego

Skład zespołu oceniającego ustala się na podstawie wnioskowanego zakresu akredytacji, biorąc pod uwagę optymalną wielkość zespołu i liczbę dni wymaganą do dokonania oceny. Auditorów i ekspertów wybiera się spośród osób, których wiedza i doświadczenie zapewniają obiektywną i fachową ocenę kompetencji CAB. W każdym zespole wyznacza się auditora wiodącego. W skład zespołów oceniających mogą wchodzić również auditorzy-stażysty odbywający praktykę auditorską w PCA oraz przedstawiciele PCA.

Przedstawiciel PCA ma za zadanie udzielanie wsparcia pozostałym członkom zespołu odnośnie polityk, procedur i wytycznych PCA, i jest powoływany w przypadku ocen o dużej złożoności oraz gdy powoływani są nowozakwalifikowani auditorzy/eksperti.

Skład zespołu podawany jest do wiadomości CAB (*wraz z obserwatorami, auditorami-stażystami i przedstawicielami PCA*) przed oceną. CAB ma prawo zakwestionować proponowanych członków zespołu oceniającego, w przypadku zaistnienia wątpliwości, co do bezstronności i niezależności danego członka oraz jeżeli uzna, że może to zagrozić jego interesom - w odniesieniu do prawa własności i ochrony informacji. Sprzeciw wobec proponowanego członka zespołu wymaga pisemnego uzasadnienia. W uzasadnionych przypadkach, PCA będzie poszukiwać auditorów/ekspertów poza granicami Polski.

Jeżeli w trakcie procesu akredytacji (np. po wizytacji wstępnej) PCA stwierdzi potrzebę dokonania zmian w zespole oceniającym, wówczas uzgadniane są one z CAB.

Obserwatorami prowadzonych przez PCA ocen na miejscu mogą być:

- obserwatorzy PCA (*oceniający przeprowadzanie ocen przez zespół oceniający lub jego poszczególnych członków*);
- ewaluatorzy organizacji międzynarodowych oceniających PCA;
- kandydaci na auditorów i ekspertów PCA.

PCA może zwrócić się do ocenianego podmiotu o wyznaczenie swojego pracownika do pełnienia funkcji przewodnika, który będzie działał zgodnie z życzeniem auditora wiodącego.

Do zadań przewodnika może należeć, między innymi:

- uzgodnienie czasu rozmów;
- uzgodnienie wizyt w poszczególnych obszarach lub częściach organizacji;
- zapoznanie członków zespołu oceniającego z procedurami bezpieczeństwa i ochrony na danym terenie oraz zapewnienie ich przestrzegania;
- pełnienie roli świadka w imieniu ocenianego;
- dostarczenie wyjaśnień lub pomoc w zbieraniu informacji.

Obserwatorzy i przewodnicy nie ingerują w przebieg oceny, a ich zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań zespołu oceniającego.

Uczestnictwo obserwatorów, auditorów-stażystów oraz przedstawicieli PCA, nie obciąża finansowo ocenianego podmiotu.

W trakcie wizytacji wstępnej oraz następnych ocen, nie dopuszcza się obecności konsultantów ani innych osób wdrażających system w ocenianym podmiocie, o ile nie są pracownikami ocenianego podmiotu.

4.6. Przegląd dokumentacji i wizytacja wstępna

Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji ocenianego podmiotu. Na podstawie wyników przeglądu dokumentacji PCA rozstrzyga w sprawie przeprowadzenia oceny na miejscu. PCA przekazuje CAB raport z przeglądu dokumentacji.

W przypadku negatywnego wyniku przeglądu dokumentacji, CAB jest zobowiązany do nadesłania poprawionej dokumentacji lub wniosku o przerwanie procesu akredytacji w ciągu maksymalnie 2 miesięcy od otrzymania ww. raportu z przeglądu dokumentacji.

Jeżeli w wyznaczonym terminie CAB nie nadeśle poprawionej dokumentacji, PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku z przerwaniem procesu akredytacji (patrz punkt 5.).

Poprawiona dokumentacja podlega ponownemu przeglądowi przez zespół oceniający w zakresie wprowadzonych zmian. CAB ponosi koszty związane z ponownym przeglądem dokumentacji.

W przypadku negatywnych wyników ponownego przeglądu dokumentacji, PCA powiadamia CAB o odmowie udzielenia akredytacji, w związku z przerwaniem procesu akredytacji (patrz punkt 5.).

Wizytacja wstępna nie stanowi obowiązkowego etapu procesu akredytacji. Przeprowadza się ją na wniosek CAB. Ramowy program wizytacji wstępnej PCA przekazuje CAB. Wizytacja wstępna trwa zazwyczaj jeden dzień i przeprowadzają ją ci członkowie zespołu oceniającego, którzy są niezbędni do osiągnięcia założonych celów, tj.:

- wstępnego sprawdzenia stopnia wdrożenia systemu zarządzania opisanego w przekazanej dokumentacji;
- wstępnego sprawdzenia kompetencji technicznych;
- prawidłowego zaplanowania oceny;
- przedyskutowania i ewentualnego uściślenia wnioskowanego zakresu akredytacji.

Po przeprowadzeniu wizytacji wstępnej, PCA przekazuje CAB sprawozdanie z jej przebiegu oraz przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu, wraz z wymaganymi obserwacjami.

W przypadku negatywnego wyniku wizytacji wstępnej CAB jest zobowiązany do przekazania do PCA informacji odnośnie do kontynuowania lub przerwania procesu akredytacji. Jeżeli w wyznaczonym przez PCA terminie, CAB nie nadeśle informacji, PCA powiadamia CAB

o odmowie udzielenia akredytacji w związku z przerwaniem procesu akredytacji (patrz p. 5).

4.7. Ocena na miejscu

Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach akredytacji i nadzoru dla poszczególnych rodzajów CAB, podają dokumenty wymienione w punkcie 1 niniejszego dokumentu.

PCA przesyła do CAB plan oceny. CAB ma prawo zgłosić do niego ewentualne uwagi.

Ocena na miejscu rozpoczyna się spotkaniem otwierającym, na którym auditor wiodący przekazuje upoważnienie PCA do przeprowadzenia oceny.

Ocena obejmuje komórki i osoby odpowiedzialne za system zarządzania oraz za świadczenie usług w zakresie oceny zgodności. Zbieranie dowodów odbywa się poprzez zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, przegląd dokumentów oraz obserwację działań w obszarach objętych zakresem oceny.

Obserwacje realizowane są w celu oceny praktycznego wykonywania działań prowadzonych przez personel ocenianego podmiotu.

Auditor obserwujący przeprowadzenie konkretnej usługi:

- nie ingeruje w jej przebieg, a jego zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań ocenianego podmiotu/personelu;
- ma prawo do zadawania pytań i uzyskiwania dodatkowych wyjaśnień;
- jest zobowiązany do niewyrażania opinii na temat ocenianego CAB lub jego klienta, w obecności przedstawicieli klienta ocenianego CAB. W tej sytuacji wszelkie rozmowy pomiędzy auditorem PCA i personelem ocenianego podmiotu, powinny odbywać się na osobności, w celu zachowania poufności wyników oceny.

Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich prowadzenia w innym terminie niż ocena w siedzibie. Okres ten nie może przekraczać, w przypadku procesu akredytacji, 1-go miesiąca przed planowanym terminem rozpoczęcia oceny w siedzibie.

CAB powinien przedstawić obiektywne dowody potwierdzające jej kompetencje techniczne we wnioskowanym lub udzielonym zakresie akredytacji.

W przypadku oceny na miejscu, zespół oceniający, przed spotkaniem zamykającym, dokonuje przeglądu wszystkich zebranych dowodów, w celu sformułowania ustaleń z oceny – zgodności, niezgodności i spostrzeżeń.

Niezgodność jest stwierdzeniem faktu, gdzie CAB nie spełnia wymagań normy akredytacyjnej lub innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne lub swojego własnego systemu zarządzania.

Spostrzeżenie jest stwierdzeniem faktu, wskazującego na możliwość udoskonalenia istniejącego stanu, np.: możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości spowodować niezgodność.

Podczas spotkania zamykającego zespół oceniający przedstawia ustalenia z oceny kierownictwu ocenianego podmiotu. Kierownictwo podmiotu, potwierdza podpisem na kartach niezgodności, zapoznanie się z niezgodnościami.

W przypadku obserwacji, auditor obserwujący - po zakończeniu obserwacji - przedstawia ustalenia z oceny w trakcie spotkania z osobą, która była obserwowana podczas wykonywania usługi związanej z oceną zgodności (co jest potwierdzone podpisem na kartach). Jeżeli obserwacja nie jest połączona z oceną na miejscu, wówczas auditor obserwujący przekazuje karty niezgodności w ciągu 3 dni roboczych do PCA. Następnie PCA przesyła je w ciągu kolejnych 3 dni roboczych kierownictwu ocenianego CAB. Jeżeli obserwacja jest połączona z oceną na miejscu, wówczas auditor obserwujący przekazuje

karty niezgodności auditorowi wiodącemu, który na spotkaniu zamykającym przedstawia je kierownictwu ocenianego CAB.

W przypadku oceny przeprowadzanej tylko w formie przeglądu dokumentacji, raport z oceny wraz z kartami niezgodności przekazywany jest przez PCA kierownictwu ocenianego CAB.

Przedstawienie kierownictwu ocenianego CAB niezgodności podczas spotkania zamykającego lub przesłanie kart niezgodności po przeprowadzonej obserwacji bądź też po przeglądzie dokumentacji, traktowane jest jako zawiadomienie o niezgodności.

W przypadku stwierdzenia niezgodności, oceniany CAB jest zobowiązany do przeprowadzenia analizy przyczyn powstania niezgodności oraz do przekazania, w ciągu 5-ciu dni roboczych od dnia zawiadomienia o niezgodności, wypełnionych kart odnośnie planu korekcji/działań korygujących. PCA zaleca, aby w miarę możliwości plany korekcji/działań korygujących zostały przedyskutowane z zespołem oceniającym podczas wizyty w CAB.

W przypadku stwierdzenia spostrzeżeń, oceniany CAB jest zobowiązany do przeprowadzenia analizy ryzyka, a w razie konieczności - do podjęcia działań zapobiegawczych. Wdrożenie i skuteczność podjętych działań zapobiegawczych jest oceniana przez PCA podczas kolejnej oceny.

PCA przekazuje CAB raport(-y) z oceny, prosząc o przekazanie ewentualnych uwag do przeprowadzonej oceny oraz raportu (FA-71). Kopie kart niezgodności stanowią integralną część raportu.

4.8. Ocena wykonania korekcji / działań korygujących

Po otrzymaniu od ocenianego CAB wypełnionych kart niezgodności, członkowie zespołu oceniającego dokonują przeglądu planu korekcji i działań korygujących (w tym terminów ich realizacji). Jeśli reakcja ocenianego CAB jest niewystarczająca, PCA prosi CAB o weryfikację planu działań lub dostarczenie dodatkowych informacji.

Po wykonaniu zaplanowanych korekcji/działań korygujących oceniany CAB jest zobowiązany do przekazania do PCA dowodów ich wykonania w terminach ustalonych w planie (na karcie), lecz nie później niż we wskazanych poniżej terminach.

Jeśli w procesie akredytacji lub nadzoru stwierdzone zostały niezgodności, wówczas oceniany CAB jest zobowiązany do przeprowadzenia - w odniesieniu do nich - korekcji/działań korygujących, w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty zawiadomienia o nich. Ostateczny termin wykonania korekcji/działań korygujących ustala podczas oceny zespół oceniający i jest on uzależniony od ryzyka związanego z naruszeniem wymagań akredytacyjnych.

Jeśli niezgodności stwierdzone podczas oceny w procesach nadzoru wskazują na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas CAB zobowiązany jest do podjęcia korekcji/działań korygujących w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego (nie dłużej niż 10 dni roboczych) poinformowania PCA o ich realizacji.

Zakres i formę oceny wykonania korekcji/działań korygujących określa PCA. Zakres ten jest ograniczony do działań niezbędnych dla przeprowadzenia wiarygodnej oceny wykonania korekcji i działań korygujących przez oceniany CAB.

Ocenę wykonania korekcji i działań korygujących przeprowadza się w formie:

- a) przeglądu przesłanych przez CAB dowodów ich realizacji, tj. dokumentów i zapisów; lub
- b) oceny na miejscu (*wraz z obserwacją działań, jeśli wymaga tego ocena wykonania działań korygujących*), gdy nie jest możliwa wiarygodna ocena na podstawie nadesłanych dokumentów.

Pozytywna ocena wykonania korekcji/działań korygujących jest warunkiem udzielenia lub utrzymania akredytacji. Kopie kart niezgodności, po ocenie wykonania korekcji/działań

korygujących i ich zatwierdzeniu, PCA przekazuje do CAB.

4.9. Decyzja w procesie akredytacji

Warunkiem udzielenia akredytacji jest stwierdzenie, że wnioskujący CAB spełnia wszystkie wymagania akredytacyjne oraz, że wszystkie niezgodności, stwierdzone w trakcie oceny, zostały usunięte, a działania korygujące zostały prawidłowo wykonane.

W przypadku wątpliwości co do spełnienia wymagań akredytacyjnych, wynikających z treści ustaleń z oceny lub z wykonania korekcji/działań korygujących na etapie podejmowania decyzji, PCA informuje CAB o tym fakcie, prosząc o przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach PCA informuje o konieczności wykonania przez oceniany CAB dodatkowych działań korygujących lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

CAB jest informowany pisemnie o podjętej decyzji. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia akredytacji CAB ma prawo do wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego na zasadach opisanych w punkcie 10.1. niniejszego dokumentu.

Po udzieleniu akredytacji, PCA przesyła CAB do podpisu kontrakt, ustalający zasady współpracy oraz prawa i obowiązki stron wynikające z akredytacji. Po podpisaniu kontraktu akredytowany CAB otrzymuje:

- egzemplarz kontraktu podpisanego przez obie strony,
- certyfikat akredytacji wraz z zakresem akredytacji,
- symbol akredytacji w wersji elektronicznej,
- dane i wytyczne umożliwiające logowanie do IBOK (Internetowe Biuro Obsługi Klienta),
- jeśli dotyczy: umowę sublicencyjną dot. stosowania znaku IAF MLA lub ILAC MRA (*a po jej podpisaniu przez obie strony, odpowiedni znak IAF MLA lub ILAC MRA*),
- informację o programie nadzoru dla danego cyklu.

5. Przerwanie procesu akredytacji

PCA podejmuje decyzję o przerwaniu procesu akredytacji w następujących przypadkach:

- CAB ubiegający się o akredytację nie wywiązuje się ze zobowiązań wobec PCA, wynikających z deklaracji zawartej we wniosku o udzielenie akredytacji;
- CAB nie przekazał do PCA, w wymaganych i uzgodnionych z PCA terminach, uzupełniających dokumentów bądź informacji niezbędnych do kontynuowania procesu;
- CAB nie wykonał korekcji/działań korygujących w ustalonym terminie;
- proces akredytacji nie został zakończony w ciągu 12 miesięcy z przyczyn leżących po stronie CAB.

Przerwanie procesu akredytacji może nastąpić również na wniosek CAB.

PCA informuje CAB o odmowie udzielenia akredytacji w wyniku przerwania procesu akredytacji, wraz z uzasadnieniem oraz zwraca przekazaną do PCA dokumentację.

6. Procesy nadzoru

6.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru

Akredytacja udzielana jest na okres 4 lat (*od dnia zawarcia kontraktu akredytowanego CAB z PCA*). W okresie ważności certyfikatu, po udzieleniu akredytacji (*pierwszy cykl akredytacji*) i po przedłużeniu akredytacji (*kolejne cykle*), PCA monitoruje działalność akredytowanych CAB, w celu upewnienia się, że stale spełniają one wymagania akredytacyjne² oraz warunki

² W przypadku nowelizacji dokumentów zawierających wymagania akredytacyjne, należy stosować się do postanowień przejściowych, ogłoszonych przez PCA w komunikatach

zawarte w kontrakcie z akredytowanym CAB, poprzez:

- nadzór planowany,
- nieplanowane procesy w nadzorze,
- ponowną ocenę (*w celu przedłużenia akredytacji*).

W każdym cyklu akredytacji przeprowadzane są 3 procesy nadzoru planowanego oraz ponowna ocena. Pierwszy planowany nadzór jest przeprowadzany nie później niż przed upływem 12 miesięcy od daty zakończenia ostatniej oceny na miejscu w procesie akredytacji. Planowane odstępy pomiędzy kolejnymi procesami nadzoru nie mogą przekraczać 12 miesięcy. Akredytowane CAB są informowane poprzez IBOK (*Internetowe Biuro Obsługi Klienta*) o terminie i formie planowanego nadzoru oraz ponownej oceny.

W procesach nadzoru planowanego w danym cyklu akredytacji, oceniana jest działalność w całym akredytowanym zakresie, w tym we wszystkich lokalizacjach, gdzie prowadzona jest jedna lub więcej działalności kluczowych (definicja - patrz punkt 4.1.).

Podstawową formą oceny w procesach nadzoru jest: ocena na miejscu, obserwacje oraz przeglądy dokumentacji. Każda ocena na miejscu i obserwacja jest poprzedzona przeglądem dokumentacji. Oceniany CAB dostarcza dokumentację, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 4.3. niniejszego dokumentu.

Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie obserwacji działań w miejscach ich prowadzenia, w innym terminie niż ocena w siedzibie. Zaleca się, aby w przypadku procesów nadzoru, obserwacja taka odbyła się w terminie 1 miesiąca przed lub po planowanym terminie oceny w siedzibie. W procesach nadzoru, przygotowanie i przeprowadzenie oceny, w tym ocena korekcji i działań korygujących, prowadzone są na zasadach opisanych w punktach 4.5., 4.7., 4.8. niniejszego dokumentu, z uwzględnieniem specyficznych dla procesów nadzoru zasad opisanych w punkcie 6.

Szczegółowe zasady przeprowadzania oceny w procesach nadzoru dla poszczególnych rodzajów CAB podają dokumenty wymienione w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

6.2. Nadzór planowany

Nadzór planowany prowadzony jest w oparciu o ustalone programy nadzoru dla danego cyklu akredytacji.

Celem nadzoru planowanego jest ocena, czy:

- CAB spełnia aktualne wymagania akredytacyjne w odniesieniu do zakresu akredytacji;
- działania korygujące/zapobiegawcze, w stosunku do stwierdzonych niezgodności/ spostrzeżeń podczas poprzedniej oceny PCA, zostały skutecznie wdrożone;
- akredytowany CAB wypełnia warunki kontraktu (m.in. dot. stosowania symbolu akredytacji, powoływania się na akredytację, zawiadamiania o istotnych zmianach, itp.);
- akredytowany CAB wypełnia warunki umowy sublicencyjnej dot. ILAC MRA lub IAF MLA – jeśli dotyczy;
- kompetencje akredytowanego CAB są stale doskonalone.

Planowany nadzór prowadzony jest w formie oceny na miejscu, obserwacji oraz przeglądów dokumentacji.

W pierwszym cyklu akredytacji, planowany nadzór przeprowadzany jest zawsze w formie oceny na miejscu, wraz z obserwacjami.

W kolejnych cyklach akredytacji możliwe jest przeprowadzenie, zamiast oceny na miejscu, przeglądu dokumentacji, pod warunkiem, że:

- poprzedni proces planowanego nadzoru nie był prowadzony w formie przeglądu

dokumentacji;

- nie stwierdzono niezgodności wskazujących na poważne naruszenie przez CAB wymagań akredytacyjnych w poprzednim oraz bieżącym cyklu akredytacji poprzedzającym ocenę w nadzorze w formie przeglądu dokumentacji;
- CAB wywiązuje się ze zobowiązań kontraktowych (*np.: właściwe powoływanie się na akredytację, w tym stosowanie symbolu akredytacji, informowanie PCA o zmianach, terminowe opłaty, itp.*);
- nie zostały uznane przez PCA skargi na akredytowany CAB;

a ponadto, w przypadku laboratoriów – na podstawie pozytywnego wyniku udziału w PT/ILC, zgodnie z wymaganiami DA-05.

Akredytowany CAB jest zobowiązany do dostarczania do PCA aktualnej dokumentacji wraz z informacją na temat zmian w organizacji oraz w dokumentacji dokonanych w okresie od poprzedniej oceny przez PCA, na co najmniej 2 miesiące przed planowanym nadzorem, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 4.3. niniejszego dokumentu.

6.3. Nieplanowane procesy w nadzorze

6.3.1. Zasady łączenia nieplanowanych procesów z planowanym nadzorem

Proces zmiany zakresu akredytacji lub przeniesienia akredytacji może być łączony z procesem planowanym, jeśli wniosek akredytowanego CAB, inicjujący przeprowadzenie takiego procesu, wpłynął do PCA nie później niż 2 miesiące przed terminem planowanego nadzoru.

Jeśli wniosek o zmianę zakresu akredytacji lub o przeniesienie akredytacji (FA-01) został złożony w PCA, w terminie krótszym niż wskazany powyżej, PCA podejmuje decyzję odnośnie połączenia oceny wynikającej z planowanego i nieplanowanego procesu, z zachowaniem poniższych warunków:

- forma planowanego procesu nadzoru jest właściwa dla oceny zgłoszonego wniosku;
- powołany zespół oceniający jest kompetentny do przeprowadzenia oceny;
- ocena nie wpłynie na skuteczność oceny już ustalonego zakresu.

Przedłużenie czasu zaplanowanej oceny, wykonywanej przez już powołanego auditora, wymaga zmiany kalkulacji kosztów. Koszty te ponosi CAB, zgodnie z cennikiem DA-04.

6.3.2. Zmiany zakresu akredytacji

W okresie ważności certyfikatu akredytacji, zakres akredytacji może ulegać zmianom: rozszerzeniu, ograniczeniu, korekcie lub uaktualnieniu.

Proces rozszerzenia zakresu akredytacji odbywa się na wniosek CAB (FA-01). PCA dokonuje przeglądu wniosku o rozszerzenie, pod kątem jego kompletności oraz możliwości PCA do przeprowadzenia oceny (*tak jak dla procesu akredytacji*). Analiza wniosku i dokumentacji dostarczonej wraz z wnioskiem jest podstawą do podjęcia decyzji o formie oceny. Celem procesu rozszerzenia zakresu akredytacji jest:

- ocena, czy kompetencje techniczne wnioskującego CAB pozwalają na uzyskiwanie wiarygodnych wyników działania w nowych obszarach działalności, zgodnie z wnioskiem o rozszerzenie zakresu akredytacji;
- ocena, czy wdrożony system zarządzania w wystarczającym stopniu uwzględnia nowe obszary działalności.

Ocena w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji jest realizowana na zasadach jak w procesie akredytacji, z tym, że bierze się pod uwagę doświadczenia zebrane podczas wcześniejszych ocen w posiadanym zakresie. Prowadzona jest ona w formie przeglądu dokumentacji lub jako pełna ocena kompetencji, polegająca na wykonaniu oceny na miejscu

oraz obserwacji.

Korekta zakresu akredytacji dokonywana jest na skutek wykrycia błędu w wydanym dokumencie akredytacyjnym.

Uaktualnienie zakresu dokonywane jest na wniosek CAB (FA-01), z powodu konieczności dodania bądź zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu normatywnego przywołanego w zakresie objętym ważną akredytacją.

Uaktualnienie zakresu jest dokonywane na podstawie oceny w formie przeglądu dokumentacji, prowadzonej w celu upewnienia się, że CAB przeprowadził analizę zmian wprowadzonych w nowej edycji normy lub nowej normie i wprowadził odpowiednie zmiany w stosownej dokumentacji.

Szczegółowe zasady rozszerzenia i uaktualniania zakresu akredytacji dla poszczególnych rodzajów CAB, zostały podane w dokumentach wskazanych w punkcie 1. niniejszego dokumentu.

6.3.3. Przeniesienie akredytacji

Przeniesienie akredytacji jest prowadzone na wniosek CAB zainteresowanego przeniesieniem (FA-01), w przypadku zmian dotyczących statusu prawnego akredytowanego podmiotu (*np.: nazwy, lokalizacji, adresu lub stosunków właścicielskich*), w stosunku do udzielonej wcześniej akredytacji.

W procesie przeniesienia akredytacji, PCA dokonuje oceny, czy zmiana w akredytowanym CAB nie wpływa niekorzystnie na spełnianie wymagań akredytacyjnych (*w szczególności na niezależność i bezstronność, politykę i cele, zabezpieczenie finansowe, kompetencje techniczne, w tym kompetencje personelu*). Analiza wniosku i dokumentacji dostarczonej wraz z wnioskiem, stanowi podstawę do podjęcia decyzji o formie i zakresie oceny.

Proces przeniesienia akredytacji ma charakter formalny i jest prowadzony w formie przeglądu dokumentacji (*nie wymaga oceny na miejscu*), jeśli spełnione zostały wszystkie wymienione poniżej warunki:

- nie uległa zmianie polityka jakości i system zarządzania;
- nie uległo zmianie kierownictwo podmiotu i personel merytoryczny;
- poprzedni właściciel nie prowadzi działalności w tym samym lub podobnym obszarze (*ujętym w zakresie akredytacji*) pod tą samą, lub podobną nazwą;
- nie uległy zmianie procedury i metody;
- nie uległy zmianom: lokalizacja działalności technicznej, wyposażenie, infrastruktura i inne środki techniczne (*jeśli to istotne*).

W przeciwnym razie przeprowadza się ocenę podmiotu w formie oceny na miejscu.

6.3.4. Nadzór specjalny

Nadzór specjalny może wynikać z:

- analizy skargi na działalność akredytowanego CAB;
- analizy zmian zgłoszonych przez akredytowany CAB;
- analizy dowodów, potwierdzających że akredytowany CAB nie wypełnia warunków kontraktu.

Nadzór specjalny prowadzony jest w formie oceny na miejscu w siedzibie, przeglądu dokumentacji lub obserwacji, w celu oceny czy akredytowany CAB nadal spełnia wymagania akredytacyjne.

Plan oceny na miejscu jest przesyłany akredytowanemu CAB nie później niż na 5 dni przed jego planowanym rozpoczęciem, z informacją, że wyrażenie sprzeciwu wobec terminu,

zakresu lub składu zespołu oceniającego, bez merytorycznego uzasadnienia może spowodować zawieszenie akredytacji.

6.4. Ponowna ocena

Ponowna ocena następuje na wniosek akredytowanego CAB (FA-01), złożony nie później niż 6 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu akredytacji. Do wniosku należy dołączyć aktualną dokumentację wraz z informacją na temat zmian w organizacji i w dokumentacji dokonanych w okresie od poprzedniej oceny PCA, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie 4.3. niniejszego dokumentu.

PCA organizuje ponowną ocenę zgodnie z harmonogramem, przed upływem ważności akredytacji w celu:

- oceny, czy akredytowany CAB nadal spełnia wszystkie wymagania akredytacyjne;
- oceny skuteczności doskonalenia systemu zarządzania i kompetencji technicznych.

Ponowna ocena zawsze obejmuje ocenę na miejscu oraz obserwacje i obejmuje pełen zakres kompetencji CAB, z uwzględnieniem wyników ocen prowadzonych w nadzorze.

6.5. Wyniki procesów nadzoru

6.5.1. Decyzje w procesach nadzoru

Decyzje podejmowane są na podstawie rezultatów ocen w procesach nadzoru. W wyniku procesu nadzoru akredytacja może być utrzymana, zawieszona, cofnięta, wznowiona, przedłużona, przeniesiona, a zakres akredytacji może być rozszerzony, ograniczony lub uaktualniony.

Decyzje o: utrzymaniu akredytacji, przeniesieniu akredytacji, wznowieniu akredytacji po zawieszeniu, przedłużeniu akredytacji i rozszerzeniu, uaktualnieniu zakresu akredytacji, podejmowane są po pozytywnej ocenie usunięcia, w wymaganych terminach, wszystkich stwierdzonych niezgodności. W przeciwnym wypadku podejmowane są decyzje odmowne.

W przypadku wątpliwości, co do spełnienia wymagań akredytacyjnych, wynikających z treści ustaleń z oceny lub z wykonania korekcji/działań korygujących na etapie podejmowania decyzji, PCA informuje CAB o tym fakcie, prosząc o przedstawienie stosownych wyjaśnień. W uzasadnionych przypadkach, PCA informuje o konieczności przeprowadzenia przez oceniany CAB dodatkowych działań korygujących lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji, w terminie określonym przez PCA.

CAB jest informowany na piśmie o podjętej decyzji. W przypadku zawieszenia akredytacji, ograniczenia zakresu akredytacji lub cofnięcia akredytacji, PCA podaje jej uzasadnienie. Podmiotowi przysługuje prawo wniesienia odwołania do Komitetu Odwoławczego, na zasadach opisanych w punkcie 10.1. niniejszego dokumentu.

PCA publikuje na stronie internetowej wykaz akredytowanych CAB oraz wykaz CAB, których akredytacja została zawieszona, cofnięta, ograniczona lub wygasła (np. w związku z przeniesieniem lub nieprzedłużeniem akredytacji).

Ponowne ubieganie się o akredytację CAB, którego akredytacja wygasła lub została cofnięta jest związane ze złożeniem wniosku o akredytację (FA-01), a tryb postępowania jest taki, jak dla procesu akredytacji.

W przypadku cofnięcia i wygaśnięcia akredytacji, zawieszenia akredytacji w całości lub części zakresu, ograniczenia zakresu akredytacji jednostki notyfikowanej, PCA informuje ministra i kierowników urzędów centralnych, właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności (*oraz do wiadomości przedmiotowej jednostki, o zmianach dotyczących statusu i zakresu akredytacji jednostki notyfikowanej (dotyczy zakresu notyfikacji).*

6.5.2. Zawieszenie akredytacji

Zawieszenie akredytacji, w całości zakresu akredytacji, może być następstwem:

1. nieusunięcia w terminie niezgodności, stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru, wskazujących, że akredytowany CAB nie spełnia wymagań akredytacyjnych;
2. niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne naruszenie przez akredytowany CAB wymagań akredytacyjnych, w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw klienta akredytowanego CAB lub nadużycia jego zaufania; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;
3. niewywiązywania się ze zobowiązań wynikających z kontraktu zawartego z PCA *(w szczególności, gdy podmiot nie uiszcza opłat, odmawia poddania się ocenie w ustalonym terminie)*;
4. zgłoszenia przez podmiot czasowej rezygnacji z akredytacji.

Zawieszenie akredytacji, w części zakresu akredytacji, może być następstwem:

1. nieusunięcia w terminie niezgodności, stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru, wskazujących, że akredytowany CAB nie spełnia wymagań akredytacyjnych, pod warunkiem, że nie dotyczą one kompetencji podmiotu, w odniesieniu do pozostałej części zakresu;
2. niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne naruszenie przez akredytowany CAB wymagań akredytacyjnych w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz możliwości świadczenia usług w określonym zakresie; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;
3. niewywiązywania się ze zobowiązań wynikających z kontraktu zawartego z PCA *(w szczególności, gdy podmiot nie umożliwia PCA przeprowadzenie obserwacji w akredytowanym zakresie)*;
4. zgłoszenia przez podmiot czasowej rezygnacji z akredytacji.

W procesie zawieszenia części zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji w celu oceny, czy przyczyna zawieszenia części zakresu akredytacji nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB, w odniesieniu do pozostałej części zakresu. Jeśli przyczyna wnioskowanego zawieszenia wpływa negatywnie na kompetencje CAB, w odniesieniu do pozostałej części zakresu, PCA podejmuje decyzję o zawieszeniu akredytacji w odpowiedniej, szerszej niż wnioskowana, części zakresu.

Akredytacja w całości lub części zakresu zawieszana jest na okres 6 miesięcy. W uzasadnionych przypadkach okres ten może zostać wydłużony.

6.5.3. Wznowienie akredytacji po zawieszeniu

Proces wznowienia akredytacji po zawieszeniu jest prowadzony na wniosek CAB, złożony:

- najpóźniej 3 miesiące przed upływem terminu zawieszenia, jeśli decyzja o wznowieniu akredytacji wymaga przeprowadzenia oceny na miejscu, w tym obserwacji;
- najpóźniej miesiąc przed upływem terminu zawieszenia – w pozostałych przypadkach.

Ocena w procesie wznowienia akredytacji po zawieszeniu, może być prowadzona w formie: oceny na miejscu, obserwacji lub przeglądu dokumentacji.

Celem oceny jest sprawdzenie czy CAB trwale i skutecznie usunął problemy, które były powodem zawieszenia akredytacji i spełnił warunki wznowienia akredytacji, podane w decyzji o zawieszeniu.

6.5.4. Ograniczenie zakresu akredytacji

Proces ograniczenia zakresu akredytacji odbywa się:

- na skutek niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu akredytacji, w części zakresu akredytacji;
- w przypadku poważnego naruszenia przez akredytowany CAB wymagań akredytacyjnych, w odniesieniu do rzetelności, bezstronności i możliwości świadczenia usług oraz świadomego naruszenia praw lub nadużycia zaufania klienta akredytowanego CAB, w odniesieniu do określonej części zakresu;
- na skutek nieprowadzenia działalności w akredytowanym zakresie, zgodnie z zasadami podanymi w dokumentach wymienionych w punkcie 1. niniejszego dokumentu;
- na wniosek akredytowanego CAB.

W procesie ograniczania zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji, w celu dokonania oceny, czy przyczyna ograniczenia zakresu akredytacji nie wpłynie negatywnie na kompetencje CAB w odniesieniu do pozostałej części zakresu. Ograniczenie zakresu akredytacji jest równoznaczne z cofnięciem akredytacji w określonej części zakresu.

6.5.5. Cofnięcie akredytacji

Cofnięcie akredytacji następuje w przypadku:

- poważnego naruszenia przez akredytowany CAB wymagań akredytacyjnych, w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw lub nadużycia zaufania klienta akredytowanego CAB;
- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu akredytacji;
- zgłoszenia przez akredytowany CAB rezygnacji z akredytacji.

6.6. Wygaśnięcie akredytacji

Po upływie terminu ważności certyfikatu, akredytacja wygasa. PCA usuwa podmiot z wykazu akredytowanych CAB oraz informuje go o wygaśnięciu akredytacji.

7. Sankcje

W przypadku niewywiązywania się lub naruszania przez akredytowany podmiot warunków wynikających z kontraktu i dokumentów z nim związanych, PCA stosuje sankcje określone w dokumentach PCA, jak:

- zawieszenie lub cofnięcie akredytacji w całości lub części zakresu,
- wzmocnienie nadzoru (w tym zastosowanie nadzoru specjalnego),
- podanie do publicznej wiadomości informacji o cofnięciu lub zawieszeniu akredytacji;
- podanie do publicznej wiadomości informacji o błędnym powoływaniu się na akredytację lub na porozumienia o wzajemnym uznawaniu;
- wystąpienie na drogę sądową.

W przypadku dysponowania dowodem nieuczciwego postępowania podmiotu lub celowego dostarczania przez niego nieprawdziwych informacji odnośnie akredytacji lub celowego naruszania zasad akredytacji, zgodnie z wymaganiami dokumentu IAF MD7, PCA dodatkowo powiadomi odpowiednio sekretariaty EA, IAF lub ILAC o niewłaściwych praktykach podmiotu w celu poinformowania wszystkich jednostek akredytujących – członków tych organizacji.

8. Ochrona informacji i praw własności Klientów

Cały personel PCA, w tym zatrudniany personel zewnętrzny, jest zobowiązany do

nieujawniania żadnych informacji i ochrony praw własności Klientów PCA. Pracownicy PCA są odpowiednio przeszkoleni, pouczeni i podpisali stosowne zobowiązanie. Zobowiązanie takie podpisują także członkowie Komitetu Odwoławczego, Rady ds. Akredytacji oraz komitetów technicznych.

Wszelkich informacji PCA udziela tylko wskazanym przez CAB przedstawicielom. PCA jest odpowiedzialne za zabezpieczenie dokumentacji i zapisów dotyczących prowadzonych i zakończonych procesów akredytacji i nadzoru

Umowy długoterminowe z auditorami i ekspertami zawierają klauzulę o nieujawnianiu informacji oraz wymagane jest podpisanie przez nich stosownego zobowiązania przed każdorazowym powołaniem do oceny i uzyskaniem dostępu do jakichkolwiek informacji o CAB. Wymóg ten dotyczy także obserwatorów.

9. IBOK – Internetowe Biuro Obsługi Klienta

IBOK jest narzędziem elektronicznej wymiany informacji pomiędzy określonym CAB a PCA. Dostęp do niego otrzymują CAB po pozytywnym zakończeniu procesu akredytacji. Informacje i dane prezentowane w serwisie udostępnione są tylko uprawnionym osobom, wskazanym przez CAB po uprzedniej autoryzacji.

IBOK umożliwia, między innymi:

- podstawowy, bezpośredni kontakt z Prowadzącym;
- informowanie PCA o zmianach, jakie zaszły w akredytowanym podmiocie;
- dostęp do dokumentów, formularzy PCA;
- poinformowanie CAB o planowanym nadzorze/ponownej ocenie;
- przekazywanie innych informacji przez PCA (*np.: programy PT/ILC, szkolenia, komunikaty, opiniowane dokumenty, itp.*);
- zapewnienie sprzężenia zwrotnego od Klientów, na temat prowadzonych procesów akredytacji i nadzoru.

10. Odwołania i skargi

10.1. Odwołania

Klienci PCA mają prawo odwołać się od decyzji odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji do Komitetu Odwoławczego (na adres PCA) na zasadach opisanych w ustawie o systemie oceny zgodności.

Odwołanie rozpatrywane jest w trybie określonym w ustawie o systemie oceny zgodności oraz zgodnie z regulaminem Komitetu Odwoławczego.

Odwołanie powinno być rozpatrzone w terminie 60 dni od dnia jego doręczenia.

Komitet Odwoławczy, po rozpatrzeniu odwołania, stwierdza zasadność odwołania i przekazuje sprawę Polskiemu Centrum Akredytacji do ponownego rozpoznania lub oddala odwołanie. W przypadku oddalenia odwołania, Klientowi PCA przysługuje skarga do sądu administracyjnego, wnoszona w trybie opisanym w ustawie o systemie oceny zgodności.

Orzeczenie Komitetu Odwoławczego jest przekazywane CAB wnoszącemu odwołanie oraz Dyrektorowi PCA.

10.2. Skargi

PCA rozróżnia dwa rodzaje skarg:

- dotyczące działań PCA;
- dotyczące działań akredytowanego CAB.

Każda skarga jest rejestrowana i rozpatrywana. W przypadku skargi, ustnej PCA wymaga jej

pisemnego potwierdzenia. PCA przekazuje odpowiedź na zgłoszoną skargę w ciągu miesiąca od daty jej otrzymania. Jeżeli ostateczne wyjaśnienie skargi nie jest w tym terminie możliwe, PCA przekazuje informację o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego rozpatrzenia skargi.

Skarga na akredytowany podmiot CAB powinna zostać najpierw złożona w tym podmiocie, zanim zostanie wniesiona do PCA. W przypadku niezadowolającej odpowiedzi lub braku odpowiedzi od akredytowanego CAB, PCA podejmuje kroki, mające na celu rozpatrzenie skargi, pod warunkiem, że skarga dotyczy akredytowanej działalności. W przypadku wątpliwości co do spełniania wymagań akredytacyjnych, PCA przeprowadza ocenę CAB w ramach nadzoru specjalnego, zgodnie z punktem 6.3.4. niniejszego dokumentu.

Skargi należy składać pisemnie na adres PCA.

11. Opłaty

Opłaty za czynności związane z akredytacją są kalkulowane i wnoszone zgodnie z Cennikiem DA-04.

Przed złożeniem wniosku CAB może uzyskać w odpowiednim Dziale Akredytacji PCA informację o sposobie kalkulowania kosztów, w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji.

Wnoszenie opłat za czynności związane z akredytacją jest jednym z warunków udzielenia/utrzymania akredytacji.

12. Postanowienia końcowe

Niniejszy dokument wchodzi w życie z dniem upłynięcia 2 miesięcy od daty wydania. Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 7 z 28.02.2012 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 114 z dnia 12.10.2012 r.

13. Dokumenty związane

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93
Ustawa z dnia 30.08.2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.)

PN-EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność

IAF/ILAC A5 Porozumienia wielostronne o Wzajemnym Uznawaniu IAF/ILAC. Zastosowanie ISO/IEC 17011:2004

IAF MD 7:2010 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący harmonizacji sankcji stosowanych wobec jednostek oceniających zgodność

DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

DA-04 Cennik opłat za czynności związane z akredytacją

DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej

DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

DA-09 Polityka dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej PCA

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe

DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących. Wymagania szczegółowe

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych. Wymagania szczegółowe

DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania. Wymagania szczegółowe

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe

DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby. Wymagania szczegółowe

DAVE-01 Akredytacja weryfikatorów EMAS. Wymagania szczególne
DAVG-01 Akredytacja weryfikatorów GHG. Wymagania szczególne
DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości. Wymagania szczególne
DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych. Wymagania szczególne

14. Załączniki

FA-01 Wniosek o akredytację